

Statuts

Comité d'éthique pour la recherche (CER)

Alliance Universitaire de Bretagne

PRÉAMBULE

L'objet du présent document est de régir l'organisation du Comité d'Éthique pour la Recherche (CER) et définir ses prérogatives.

Il est composé d'établissements fondateurs et d'établissements adhérents, ci-après désignés par « les établissements ».

Les établissements fondateurs sont l'Université de Bretagne-Sud, l'Université de Bretagne Occidentale et l'Ecole Nationale d'Ingénieur de Brest.

Le bon fonctionnement du CER est garanti par ses statuts et le soutien des établissements.

ARTICLE 1 : Objet et missions

Le CER fournit un avis simple¹ et motivé² sur les aspects éthiques et réglementaires concernant des projets de recherche avant leur mise en œuvre, dès lors que ces recherches impliquent la personne humaine.

Par projet de recherche, nous entendons de façon non exhaustive les travaux scientifiques, protocoles de recherche, études, expérimentation sociale...

Sa mission générale est de veiller à la protection des droits et à la sécurité des participants humains à des projets de recherche et de vérifier « l'équilibre éthique », c'est-à-dire la sécurité et le bien-être des participants à ces recherches. Sa saisine ne saurait avoir de caractère ni systématique ni obligatoire.

Le CER intervient auprès des équipes pour sensibiliser ou pour renseigner sur les règles de bonnes conduites à adopter. En effet, Il est de la responsabilité des équipes de recherche de s'assurer du respect de la loi³ et de **rapporter au comité d'éthique tout risque potentiel pour les sujets humains concernés par l'étude, ainsi que tout risque apparu pendant la mise en œuvre.**

ARTICLE 2 : Champs d'application

Le CER vient compléter les dispositifs existants au sein des établissements et à l'échelle nationale sur la question de l'éthique, de l'intégrité et de la déontologie de la recherche.

Son champ d'examen portera sur les **projets de recherche observationnelle ou impliquant la personne humaine.**

¹ Un avis simple (au contraire d'un avis obligatoire ou conforme) n'a pour force contraignante sur le demandeur que la non-délivrance de l'agrément ; le CER ne peut pas refuser le démarrage du projet et/ou en demander la modification même si celui-ci présenterait des lacunes dans la protection des droits et de la sécurité des participants humains à la recherche ; l'avis est cependant transmis au Directeur d'unité.

² L'avis motivé des experts évaluateurs lie le CER tant par le sens que par le contenu et des préconisations peuvent être transmises au travers un avis simple ; toutefois, le porteur de projet reste libre de suivre ou non d'appliquer les recommandations ou encore de modifier le projet soumis.

³ Déclaration d'Helsinki, Loi Huriet-Sérusclat, loi Jardé, RGPD, CNIL, protocole APA-Nagoya, éventuellement la législation locale si étude mise en œuvre hors de France, etc.

Il se réfère en première instance au code de la santé publique mais a une vocation plus large ; en effet, les recherches interventionnelles sur l'homme sont encadrées par la loi et disposent de leurs propres comités. Dès lors, le CER adresse les recherches qui n'ont pas pour objectif direct d'augmenter les connaissances médicales ou biologique et qui ne sont pas à visée thérapeutique, ne portent sur un dispositif médical, ne modifient pas la prise en charge des participants, ne recourent pas à l'utilisation de tests invasifs, et pour lesquelles tous les actes pratiqués le sont de manière habituelle, et ne comportent aucun risque ou contrainte pour la personne (hors RIPH⁴).

ARTICLE 3 : Compétences

Instance consultative, le CER est mandaté par les établissements pour émettre un avis éthique sur un projet de recherche soumis par un de leur agent.

Le CER se limite à donner un avis éthique sur les projets de recherche pour lesquels il s'estime compétent et ne se prononce pas sur la légalité d'une expérimentation ou la pertinence de la recherche mais uniquement sur sa conformité aux règles de bonnes pratiques, dans le respect des standards éthiques internationaux ou du champ disciplinaire.

A cette fin, le CER mobilise l'expertise des établissements pour :

- Évaluer la manière dont un projet de recherche peut se dérouler tout au long du cycle du projet (conduite éthique respectueuse des droits des personnes, consentement pleinement informé et librement éclairé, respect de la législation, droit à la confidentialité, protection des données des personnes, etc.)
- S'assurer que l'ensemble des mesures nécessaires à garantir l'autonomie physique et personnelle des participants au projet de recherche ont été prises (identifier les risques potentiels et/ou contraintes exercées pour les sujets humains impliqués, prendre en considération des questions telles que la santé et la sécurité des participants à la recherche et du personnel associé)

L'expertise pluridisciplinaire des établissements permet :

- Émettre un avis éthique sur des recherches très diverses concernant un individu ou groupe de personnes
- Offrir un regard objectif par un expert du domaine, eu égard aux modèles conceptuels théoriques et/ou référentiels opérationnels dans les disciplines concernées

Le CER pourra prendre attache auprès des Référents désignés au sein des établissements pour les questions relevant de l'intégrité (conflit d'intérêt, rigueur scientifique des travaux) et de la déontologie et auprès des Délégués à la protection des données (DPO) concernant la déclaration, l'archivage et l'accessibilité de données à caractère personnel.

De même, il peut recourir à d'autres compétences afin d'obtenir une clarification de certains enjeux éthiques et juridiques et pour assurer la conformité des projets de recherche aux différentes réglementations en vigueur.

ARTICLE 4 : Organisation et composition

1. Comité scientifique

⁴ Exclusions prévues à l'[article R1121-1](#) du Code de santé publique

De constitution paritaire et représentative des divers champs disciplinaires au sein des établissements, il est composé d'experts dont les thématiques de recherche et compétences sont complémentaires ; cette composition garantit un pluralisme dans les représentations culturelles et référentiels éthiques de la recherche et permet également d'émettre des recommandations sur la démarche scientifique et protocoles mis en œuvre dans les projets.

Afin de couvrir de nouveaux champs disciplinaires, le comité scientifique peut s'adjoindre des personnes invitées en qualité d'experts, en fonction des spécificités des recherches soumises au CER pour avis.

- a. Nomination des membres : le Comité scientifique comprend au moins 12 membres permanents issus des établissements ; ils sont nommés par le Président du Comité scientifique sur proposition du Bureau du CER et leur nomination est inscrite en annexe 1 des présents statuts et mise à jour annuellement ou lors du renouvellement du comité scientifique à l'issue de leur mandat ou à l'occasion de la perte de qualité d'un des experts ou de l'intégration de nouveaux membres ; le Bureau du CER et le Président du Comité scientifique ont la possibilité d'intégrer des compétences additionnelles au fil de l'eau en fonction des besoins, y compris des personnes extérieures aux établissements (sans voix délibérative).
Son Président est désigné par le Bureau du CER à l'issue d'un appel à manifestation d'intérêt ou, en cas de non-candidature, est élu parmi les membres permanents du Comité scientifique à bulletin secret à la majorité absolue. La nomination du Président du Comité scientifique est approuvée par les commissions recherche des établissements.
- b. Mandat et renouvellement : ses membres sont nommés pour deux ans renouvelables et son Président pour trois ans.
- c. Reconnaissance et valorisation : étant donné que les membres du Comité scientifiques concourent à la vie collective des établissements et contribuent à la diffusion d'une culture de l'éthique de la recherche, les tâches effectuées dans le cadre du comité pourront être prises en compte dans le service statutaire des établissements mais l'exécution de ce mandat constitue une mission bénévole qui ne pourra faire l'objet d'aucune rémunération. Néanmoins, un dédommagement financier sera proposé aux experts afin de compenser les frais de déplacement engendrés pour assister aux réunions du comité scientifique.
Les fonctions du Président du Comité scientifique, ses activités d'appui à la recherche et responsabilités administratives au titre de la recherche ainsi que son implication seront en revanche valorisées sur la base du référentiel des équivalences horaires à occurrence de 36 heures équivalent TD sur budget AUB.
- d. Obligations des membres : les membres signent la charte d'engagement en début de mandat et sont soumis à la confidentialité, au devoir de réserve et à la discrétion professionnelle (Cf. Annexe 6).

Le comité scientifique se réunit en formation plénière et collégiale en fonction des demandes d'avis et au moins trois fois par an, afin de **procéder à l'évaluation des projets de recherche** selon une procédure éprouvée et transparente décrite à l'article 5. Les comptes-rendus des échanges du comité scientifique et les avis rendus demeurent cependant confidentiels et archivés, consultables par les membres du CS et les membres du Bureau.

2. Bureau

- a. Ses tâches sont de rendre compte à la gouvernance des établissements des expertises menées et de l'activité du CER en général, de réunir le comité scientifique autant de fois que nécessaire pour répondre à l'ensemble des sollicitations, de s'assurer de la juste attribution des dossiers soumis aux experts (notamment l'absence de conflit d'intérêt, la capacité des experts à instruire les demandes ou le cas échéant le recours à une instance tiers) et de vérifier la conformité législative des avis rendus eu égard aux obligations inscrites dans la loi Jardé et règlement RGPD ainsi qu'aux exigences prévues dans la Charte européenne du chercheur.

Il est composé des VP recherche et Directeurs de la recherche des établissements membres du CER ayant ratifié les présents statuts, ainsi que du Président du Comité scientifique et Délégué général de l'AUB ; ses membres peuvent se faire représenter par le représentant de leur choix.

- b. Il veille à l'évolution des pratiques en recherche et peut se faire appuyer par un **Conseil éthique** dont les membres sont proposés par le bureau : La mission du Conseil éthique est d'orienter l'éthique des enjeux de recherche, d'insuffler l'éthique dans les recherches et de développer la prise de conscience éthique des équipes scientifiques.

Il pourra se réunir au moins une fois par an pour compiler les sujets et questions éthiques que portent les recherches, leurs fondements (objet et valeur de la recherche), faire une analyse rétrospective des avis émis par le Comité scientifique du CER et mener une activité réflexive sur la portée de ces avis. Ce processus dialogique doit permettre de faire émerger des enjeux prégnants dans les différents champs scientifiques au sein des établissements, produire du sens au regard des questionnements contemporains qui traversent les activités de recherche et proposer des méthodes sur comment penser la recherche aujourd'hui.

Il pourra être amené à édicter une somme de recommandations d'intérêt général sur : la responsabilité des chercheurs vis-à-vis de la personne humaine, de la vulnérabilité du vivant (technique, environnementale, etc) ; les implications, conséquences et répercussions sociales de la recherche ; l'altérité des savoirs et la coproduction de connaissances, la diffusion publique des connaissances scientifiques et l'utilisation des résultats de recherche, etc. Il pourra également s'autosaisir de toute question éthique qu'il juge pertinente ou mener une revue des avis éthiques rendus par d'autres instances nationales ou internationales sur un champs scientifique donné.

3. Secrétariat technique

Le secrétariat technique est en charge de :

- Traiter les demandes reçues sur l'alias cerni@aub.bzh
- Vérifier l'éligibilité et constitution du dossier
- Identifier et solliciter ses membres avec le Président du comité d'experts, pour mener une expertise sur les dossiers en fonction de leurs compétences, sous réserve de leur neutralité ou impartialité vis-à-vis du demandeur
- Préparer le dossier et faciliter l'instruction par les experts
- Transmettre l'avis des experts au demandeur
- Assurer une veille concernant les évolutions législatives et réglementaires et mettre à disposition les textes de références

- Produire les documents supports nécessaires au fonctionnement du CER (déclaration d'intérêt, engagement éthique et déontologique des experts, formulaire d'analyse, lettre réponse, démarche de recours, etc.)
- Délivrer un numéro d'agrément et procéder à l'archivage des dossiers
- Compulser l'ensemble des avis pour le compte du Conseil éthique

Il est assuré administrativement par l'AUB et conjointement par les établissements pour l'instruction des saisines.

ARTICLE 5 : Fonctionnement et procédures

Plusieurs cas de figure peuvent amener à une saisine du CER, tels que :

- Le dépôt d'un projet auprès d'un organisme de financement de la recherche,
- La soumission d'une publication scientifique (exigence de revues internationales)
- L'obtention d'un avis éthique sur une démarche scientifique, notamment pour des recherches conduites en partenariat avec des équipes étrangères
- L'évaluation d'un protocole de recherche ou sujet de thèse à l'initiative de l'investigateur soucieux d'obtenir un avis éthique sur sa démarche scientifique

1. Modalités de saisine

La saisine se fait en suivant la procédure indiquée sur la page consacrée au CER sur le site internet de l'AUB et des établissements.

La saisine doit être effectuée préalablement⁵ à la mise en œuvre du projet de recherche. Le CER peut être saisi :

- En cours de construction d'un projet de recherche pour donner des conseils sur ses dimensions éthiques
- Une fois le protocole de recherche établi pour donner un avis consultatif en vue de l'obtention de financements, dans le cadre de collaborations internationales, en vue d'une publication dans une revue scientifique, ou avant le passage devant un comité de protection des personnes

Tout participant à une recherche (ex : membre d'une population étudiée) peut saisir le CER pour une question relevant de sa participation à un projet de recherche.

Pour être instruit, le projet doit être rattaché à un laboratoire ou équipe des établissements et le CER doit être saisi par les personnels titulaires :

- Si le projet de recherche est mené par un doctorant ou un étudiant de Master, seul le directeur(ice) de recherche peut saisir le CER.
- Dans tous les cas, la saisine se fait avec l'accord du directeur(ice) de l'Unité de recherche.

2. Procédure d'examen des soumissions

A réception du dossier de soumission, le secrétariat technique vérifie sa recevabilité⁶ et s'assure de sa complétude (formulaire de soumission à

⁵ Le CER ne donne pas d'avis sur les études qui ont déjà débuté ou qui sont finies sauf dans le cadre d'une publication sur justification d'une demande expresse d'un éditeur.

⁶ Certains projets pourront faire l'objet d'une attestation du CER exposant que le projet ne nécessite pas d'avis éthique (cf. article 7) et d'autres pourront être requalifiés et nécessiter un passage obligatoire devant un Comité de protection des personnes (CPP)

transmettre avec lettre d'information et formulaire de consentement), sous la supervision du Président du Comité scientifique.

Un accusé de réception est envoyé aux investigateurs du projet de recherche pour leur préciser la date d'examen (en fonction de la temporalité du projet) et éventuellement pour obtenir des précisions complémentaires sur le projet afin que les membres du comité scientifiques puissent se prononcer sur le projet de recherche en toute connaissance et dans des délais raisonnables.

Le Président du Comité scientifique prend l'initiative des convocations des membres, assisté par le secrétariat technique, et fixe l'ordre du jour des séances. Il procède à la répartition des dossiers au sein du comité scientifique et à la désignation des experts évaluateurs (rapporteurs) pour chaque projet soumis, après vérification des potentiels conflits d'intérêts. Le Président a par ailleurs toutes latitudes pour recourir à des rapporteurs extérieurs au comité ou pour dépayser la demande d'évaluation auprès d'une structure habilitée.

L'évaluation du projet de recherche est attribuée à un ou deux rapporteurs du domaine ou issus d'autres disciplines contiguës mais présentant un lien manifeste entre leur spécialité scientifique et le thème du projet, et ayant par conséquent capacité et compétences pour évaluer la demande.

Les rapporteurs s'appuient sur une grille d'évaluation (annexe 2) et construisent leur avis sur des données factuelles en toute impartialité et en recherchant toujours le consensus avec les autres experts ; si les informations fournies sont insuffisantes pour procéder à leur analyse, les rapporteurs le précisent au secrétariat technique, lequel offrira la possibilité à l'investigateur de compléter son dossier avant émission d'un avis formel du CER.

Les avis du CER sont fondés sur un examen éthique des objectifs de la recherche, des méthodes utilisées notamment le recrutement des populations, les modalités d'information, de participation et de recueil du consentement des personnes participantes à la recherche. Le rapporteur examine également la confidentialité et la protection des données personnelles ainsi que la prise en compte des conséquences éventuelles de la recherche sur les personnes.

L'avis du rapporteur est présenté en séance du Comité scientifique et adopté collégalement à la majorité simple des présents, sous réserve que le quorum⁷ soit atteint. En cas de partage égal des voix, la voix du Président du Comité scientifique est prépondérante. Le comité scientifique peut se réunir en formation restreinte⁸ dans le cadre d'une procédure accélérée et si avis unanime rendu par les rapporteurs.

- Si avis favorable, le projet tel que soumis (période de l'étude, lieu d'investigation et caractéristiques de la population étudiée) fait l'objet d'une attestation officielle du CER avec numéro d'agrément.

NB : Un avis favorable délivré par le CER indique que le projet a été considéré comme répondant aux principes éthiques de recherche recommandés par le CER.

- En cas d'avis favorable sous réserve (avis probatoire), l'investigateur a la possibilité de répondre aux observations et remarques formulées par les rapporteurs en apportant des précisions détaillées ou en indiquant dans

⁷ Au moins le tiers des membres du Comité scientifique présents.

⁸ 5 membres dont le Président

quelle mesure il a pris en considération leurs recommandations (évolution de son protocole par ex. ou action corrective envisagée).

Au regard des réponses⁹ ou modifications apportées, et après avis favorable du ou des rapporteurs, l'investigateur pourra obtenir un numéro d'agrément pour son projet.

- Dans le cas où l'avis émis par le CER est défavorable, le projet de recherche peut être soumis une deuxième et dernière fois au CER et réexaminé par le comité scientifique à condition que l'investigateur modifie de façon substantiel le projet initialement soumis.

3. Possibilité d'avenant ou de recours

Un projet ayant reçu un accord favorable et qui fait l'objet d'une modification avec des changements mineurs du protocole (ajouts de sujets, nouvelles mesures, etc.) peut faire l'objet d'un avenant sur décision du Président du CS qui étend l'avis favorable à la nouvelle mise en œuvre sans que le projet requière une nouvelle évaluation.

Dans le cas d'une évolution significative¹⁰ du projet ou protocole de recherche, un avis subsidiaire devra être demandé au CER et pourra faire l'objet d'une nouvelle évaluation le cas échéant.

En cas de désaccord sur un avis formel établi par le Comité scientifique, l'investigateur peut le contester et faire un recours administratif par écrit auprès du CER en explicitant l'objet de la contestation. Le cas échéant, le Président peut décider de procéder à un nouvel examen du projet par des experts évaluateurs différents ou par un autre comité d'éthique si des points litigieux sont avérés. Dans tous les cas, une réponse détaillée sera apportée à l'investigateur.

ARTICLE 6 : Devoirs et obligations

1. Confidentialité

Le Comité scientifique est soumis à l'obligation de confidentialité sur toutes informations reçues dans le cadre de l'accomplissement de ses missions.

A leur prise de fonction, les membres du Comité scientifique signent un accord de confidentialité et s'engagent à respecter les règles d'intégrité et de déontologie relevant de leur métier ainsi qu'à appliquer des principes éthiques (impartialité, honnêteté, discrétion) tant sur un plan professionnel que personnel. Par ailleurs, afin de garantir la confidentialité lors d'une expertise externe, les informations remises aux experts externes sont anonymisées (suppression ou biffure des données nominatives).

2. Prévention des conflits d'intérêt

Le Président du Comité scientifique appuyé par le secrétariat technique s'engage à vérifier systématiquement l'absence de situation d'intérêt vis-à-vis des experts désignés pour évaluer les dossiers soumis au CER. En outre, la participation des membres permanents ou invités à une séance du Comité scientifique est conditionnée à l'absence de conflit d'intérêt. Dès lors, aucun

⁹ L'audition de l'investigateur du projet est facultative et peut être réalisée à la demande du Comité scientifique.

¹⁰ i.e. évolution du questionnement scientifique

membre ne peut se prononcer ou participer à un avis sur un projet dans lequel il est impliqué ou avec lequel il est en situation de proximité professionnelle ou de compétition académique. Le membre peut siéger à la séance du Comité scientifique mais exerce son droit de retrait pendant l'évaluation dudit-projet.

3. Application générale

Toute personne ayant accès à des informations concernant des projets instruits dans le cadre du CER, qu'elle soit membre du Bureau, du Comité scientifique, du Secrétariat technique, du Conseil éthique ou qu'elle soit en charge de l'intégrité, de la déontologie ou de la protection des données pour le compte des établissements, est soumise aux mêmes devoirs et obligations stipulés supra.

ARTICLE 7 : Communication

1. Format de l'avis

L'avis du CER est transmis par le Secrétariat technique à l'investigateur principal et communiqué au responsable scientifique et au Directeur d'unité à laquelle est rattaché le projet.

Si avis favorable, une attestation avec un numéro d'agrément est établie par le comité d'éthique et est signée par le Président du comité scientifique ; celle-ci stipule entre autres l'intitulé du projet, le nom de l'investigateur principal, le lieu d'investigation et la durée de l'étude. Par conséquent, seul le projet tel que soumis fait l'objet d'un agrément.

A noter qu'un numéro d'agrément peut être délivré dans le cadre d'un plan d'expériences (suite d'essais d'une expérimentation pour tester plusieurs facteurs d'influence ou valider un modèle par exemple).

Par ailleurs, certains projets, à l'instar des études qualitatives sans impact ou effet sur la personne humaine (i.e. suivi de cohorte, entretiens semi-dirigés, enquête transversale via un questionnaire en ligne, etc.) pourront faire l'objet d'une attestation du CER exposant que le projet ne nécessite pas d'avis éthique et est conforme aux règles en vigueur.

2. Archivage

L'avis définitif du CER doit être conservé pendant une durée de 10 ans par le Responsable scientifique du projet.

Il est dûment archivé par le CER et consultable par l'investigateur principal, le responsable scientifique et/ou le Directeur d'unité sur demande expresse.

Par ailleurs, l'ensemble des informations transmises pour procéder à l'évaluation des projets est enregistré sur les serveurs informatiques des établissements fondateurs, protégés et accessibles uniquement aux membres du Bureau, du Comité scientifique, du Secrétariat technique ; le registre des avis rendus et les informations relevant des projets pourront être accessibles aux membres du Conseil éthique sans mention de données à caractère personnel.

ARTICLE 8 : Moyens mis à disposition du CER et dispositions financières

L'AUB est garant du fonctionnement du CER et apporte les ressources requises pour garantir son opérationnalité et efficacité ; il est aidé dans sa mission par les

établissements qui s'engagent à mobiliser leurs experts et apporter toute l'aide nécessaires pour appuyer le Secrétariat technique dans ses missions.

ARTICLE 9 : Approbation, révision des statuts et résiliation

Les présents statuts sont adoptés par les conseils d'administrations des établissements fondateurs.

Les établissements voulant s'associer au CER doivent signer une convention d'adhésion et accepter les présents statuts, annexés à ladite convention.

Tout nouveau membre doit, préalablement à son admission au CER, obtenir l'agrément du Bureau.

Un bilan intermédiaire sera réalisé par l'AUB chaque année pour évaluer le fonctionnement du CER et transmis aux membres du Bureau, et le cas échéant envisager des évolutions du dispositif ou son interruption. A cette occasion, les établissements membres du CER jugeront de l'opportunité de faire évoluer les statuts.

La révision des statuts est proposée par le Bureau ou par au moins la moitié des établissements ayant ratifiés les statuts.

Les nouveaux statuts sont adoptés par le comité scientifique du CER à la majorité des deux tiers des membres présents.

Leurs ratifications est voté dans les instances des établissements fondateurs puis formalisé par un avenant simple de l'annexe 1 de la convention d'adhésion au CER.

Les formulaires et documents de soumission et d'évaluation joints aux statuts pourront faire l'objet de modification sur simple décision écrite du bureau du CER.

Un établissement fondateur peut demander à renoncer à son statut de membre fondateur et aux prérogatives qui y sont attachées sur demande écrite adressée au Bureau du CER.

Un établissement adhérent peut se retirer du CER après information préalable au Bureau et envoi d'une lettre recommandée avec accusé de réception au secrétariat technique.

Annexe 1 - Liste des experts (proposé par les établissements)

Collège	Nom	Domaines	Labo	Établissement
Arts Lettres Langues	Gaëlle Boulbry	marketing-influence consumers' decision	LP3C	UBS
Droit et Science politique	Dorothée Guérin	Droit privé, droit des personnes	Lablex	UBO
Math-STICC	Anne-Gwenn Bosser	Computational Narratives - Computer Science	Labsticc	ENIB
	Olivier AUGEREAU	Informatique affective, IHM	Labsticc	ENIB
	GUILLET Laurent	Facteurs humains et organisationnels, psychosociale ; activités maritimes, comportement de cyber-défenseurs	Labsticc	UBS
Sociétés, temps, territoires	Thierry Michot	Sociologie du sport	LABERS	UBO
	Véronique Mehl	Histoire de la santé et du corps, histoire sociale	TEMOS	UBS
Sciences économiques et sciences de gestion	Lionel Honoré	Sciences de Gestion, philosophie des religions	LEGO	UBO
	Camille Gontier	Sociologie du sport	LEGO	UBO
	Klara Kövesi	Sciences de Gestion (marketing et management) et sciences de l'éducation	FoAp	ENSTA
Sciences de la Mer et du Littoral	Isabelle Linossier	Génie des matériaux Sciences marines et côtières, risque environnemental	LBCM	UBS
	Mouncef Sedrati	Géomorphologie littorale et Géologie Marine	GéoOcean	UBS
Éducation, Langues, Interactions, Cognition	Brad Tabas	Philosophie de la technologie, Enjeux éthiques de l'innovation, Pratiques d'innovation responsable	FoAp	ENSTA
	Frédéric Pugniere-Saavedra	Sciences du langage Pôle de recherche Francophonie, Interculturel, Communication, Sociolinguistique	PREFICS	UBS
	Jacques Fischer-Lokou	Ergonomie & Psychologie cognitive (Influences, normes et comportement ; marginalité, insertion professionnelle)	LP3C	UBS
	MOREL Gael	Ingénierie de la résilience et de la sécurité des systèmes complexes ; gestion des risques, facteurs humains et organisationnels	Labsticc	UBS

Annexe 2 - grille d'évaluation

Intitulé du projet :

Investigateur principal :

Objet de la demande au CER : (*sélectionner ou barrer les mentions inutiles*)

- ☐ Évaluation du protocole de recherche ou de sujet de thèse/mémoire
 - ☐ Obtention d'un avis éthique sur une démarche scientifique, notamment pour des recherches conduites en partenariat avec des équipes étrangères
 - ☐ Soumission d'une publication scientifique
 - ☐ Dépôt d'un projet auprès d'un organisme de financement de la recherche,
- Autre :

Évaluation

Expert évaluateur :

Commentaire synthétique : ½ page maximum

Recommandation ou modification proposée :

Avis des experts : (*barrer les mentions inutiles*)

Favorable / Favorable sous réserve de modifications mineures / Défavorable

Enjeux éthiques	
Description des procédures	Commentaire de l'expert
Cohorte-population étudiée et modalités de recrutement / critères de sélection (inclusion et exclusion)	<i>Cohérence et justification/pertinence des choix méthodologiques opérés et du référentiel opérationnel mise en œuvre</i>
Méthode d'observation-recueil (entretien, questionnaire, enquête, test, mise en scène...), instruments de recherche utilisés, lieu d'investigation (séances in-situ, lieu clos...)	<i>Vulnérabilité du public étudié (La pertinence scientifique de la recherche doit être prise en compte pour justifier de solliciter des participants dans un projet comportant des contraintes et des risques)</i> <i>p.ex. risque de coercition (pouvoir de contrainte de l'investigateur) non pris en compte</i> <i>Exclusion : le CER n'a pas vocation à évaluer les protocoles ou plans d'expériences <u>mais</u> l'évaluateur peut souligner des lacunes dans le cas où des risques éthiques sont identifiés ou en l'absence de la prise en considération de la sécurité des participants à la recherche</i> <i>Cf. processus de débriefing</i>
Interactions, modalités de participation des publics étudiés et actes pratiqués,	<i>p.ex. utilisation de stimuli physiques, privation de besoins physiologiques, manipulation de paramètres psychologiques ou sociaux comme la privation sensorielle, l'isolement social ou le stress psychologique</i>
Dissimulation délibérée aux participant.e.s de certains aspects du protocole ou des objectifs recherchés	<i>Le chercheur doit pouvoir justifier d'une omission volontaire des objectifs recherchés, de la dissimulation d'information ou de matériel ou du recours au subterfuge (en contradiction du consentement pleinement informé et librement éclairé)</i>
Modalités de paiement / remboursement / compensation des participants le cas échéant	
Type d'analyse opérée	<i>Expliqué de façon claire et adéquate, proportionnée au but recherché</i>
Durée de l'étude, taille de l'échantillon	
Modalités d'administration (papier, en ligne, entretien, etc.), stratégie de récolte des données et modes de traitement	
Recours à l'enregistrement ou autre dispositif pouvant être considéré par les participant.e.s comme intrusifs dans sa vie privée	<i>Cf. Outils de mesures</i>
Justification de l'usage des données recueillies	<i>Le CER n'a pas vocation à évaluer le but social ou la pertinence de la recherche mais de s'assurer de la juste proportionnalité des moyens mis en œuvre au regard des objectifs attendus vis-à-vis de la personne humaine, de la vulnérabilité du vivant</i>
Aspects réglementaires et déontologiques	
Considération bénéfices-risques, bonne information des publics étudiés et anticipation des préjudices/dommages éventuels pour la santé physique et mentale et la vie sociale	<i>Rapport entre les risques et les bénéfices pour la recherche / la société</i> <i>p.ex. sécurité des participants et des chercheurs non prise en compte ou situation pouvant mettre mal à l'aise les participant.e.s ou risque avérée pour la réputation du participant</i> <i>Nota : dans le cas où des risques éthiques sont identifiés, le rapport entre ces risques et les bénéfices pour la recherche / la société, doit être évalué et donc argumenté par l'équipe de recherche concernée</i>
Vigilance/ conditions d'arrêt prématuré de l'étude	<i>Mesures d'atténuation / mitigation envisagées</i> <i>Cf. texte de débriefing et une procédure de remédiation</i>
Recueil du consentement éclairé (notamment pour les personnes en situation de vulnérabilité) / autorisation de droit à l'image	<i>Cf. lettre d'information (obligatoire), Un formulaire de consentement</i>
Gestion de la confidentialité, procédé d'anonymisation, possibilité de rétraction ou destruction des données à la demande	
Protection des données (pendant et après la collecte de données), niveau d'accessibilité pour les participant.e.s et personnes habilitées, diffusion/valorisation des données envisagée	<i>p.ex. le stockage ne peut se faire sur une clé USB ou un disque dur externe. Préférez les serveurs sécurisés.</i>

Lieu, méthode et durée de l'archivage conforme aux types de données et cadre de recherche	
Conformité RGPD, Information préalable au DPO	
Prise en compte de la réglementation en vigueur	
Intégrité scientifique	Commentaire de l'expert
Situation d'intérêt (personnel ou institutionnel) ou de conflit d'intérêts vis-à-vis d'un partenaire, d'un financeur ou de toute autre institution	
Rigueur scientifique des travaux	<i>Le CER n'a pas compétence pour évaluer la méthodologie de recherche (modèle conceptuel théorique et/ou référentiel opérationnel mise en œuvre), <u>mais</u> l'évaluateur peut accessoirement apprécier la rigueur scientifique des travaux (reproductibilité, exactitude des données, objectivité et vérifiabilité des résultats, pertinence opérationnelle)</i>
Compétences du porteur de projet, en particulier sa qualification à gérer des populations sensibles et/ou de sujets sensibles en rapport avec la situation étudiée dans le projet (i.e. expérience des étudiants sur le terrain).	<i>Cf. CV des investigateurs et responsable scientifique</i>
Références bibliographiques sur lesquelles se fondent la recherche	

Annexe 3 – Formulaire de soumission

Date de soumission
La version du projet soumis (1 ^{ère} soumission / version 2 avec modifications apparente)
Identification du porteur de projet
Indiquer les coordonnées et fonctions de l'investigateur principal.
Nom de l'investigateur principal
Téléphone de l'investigateur principal
Email de l'investigateur principal
Fonction de l'investigateur principal
Unité de recherche de l'investigateur principal
Nom du directeur/directrice de l'unité de recherche
Nom du responsable scientifique
Email du responsable scientifique
Fonctions du responsable scientifique
Identification du projet
Titre du projet
Acronyme du projet
Discipline/domaine scientifique
Le projet correspond-t-il à tout ou partie d'un projet de thèse de doctorat ou de master ? ☐ Oui, précisez : ☐ Non
Résumé du projet de recherche (la problématique, les enjeux de la recherche et objectifs de l'étude, la méthodologie générale envisagée, résultats et impacts attendus)
Indiquer le cadre de la recherche, contexte et intérêt scientifiques, période et circonstances/conditions durant laquelle les données seront récoltées
Conflits d'intérêts éventuels (vis-à-vis d'un partenaire, d'un financeur ou de toute autre institution)
Informations d'ordre méthodologique
Recueil de données :
Population concernée
Vulnérabilité de la Population (personnes mineures, personnes majeures placées sous un régime de protection légale, incapables à donner un consentement éclairé au plan juridique, personnes détenues en milieu fermé ou ouvert)
Nombre de participants
Modalités de recrutement, Critères de sélection <i>S'il existe un lien de subordination ou un lien étudiant-professeur, merci de préciser comment vous envisagez de préserver la liberté de ces personnes à participer ou non à votre étude (consentement volontaire)</i>
Inclusion / non-inclusion des participants dans l'étude
Exclusion de l'échantillon
Type d'analyse opérée :
Observations ou entretiens
Description des procédures utilisées durant le projet, nature de la tâche à réaliser et risques associés à la tâche, types d'interactions et modalités de participation des participants
Outils de mesures utilisés, instruments de recherche éventuels et risques associés (justifier leurs recours au regard des contraintes)

Modalités d'administration, stratégie de récolte des données (en ligne, en présentiel, autre) et modes de traitement (justifier la nécessité/pertinence des données collectées) + Responsable de l'Analyse ?
Autres informations
Lieu d'investigation
Dates de début et de fin (estimées) - Durée de l'étude (L'étude prévoit-elle un suivi ?)
Calendrier des périodes de collecte, évaluations
Source de financement de l'étude ?
Indemnisation éventuelle des participants
Risques et bénéfices pour les participants
Il peut s'agir de bénéfices concernant la qualité de vie des participants, leur estime d'eux-mêmes, etc. Les risques éventuels doivent être détaillés. Pour chaque risque, préciser les moyens de le prévenir.
Conditions d'arrêt prématuré de l'étude et/ou mesures d'atténuation / mitigation envisagées le cas échéant ainsi que les modalités de retrait d'un participant en cours de la recherche <i>Un texte de débriefing et une procédure de remédiation doivent être joints au formulaire.</i>
Confidentialité
Préciser le cas de figure : non-anonymisation, pseudo-anonymisation, anonymisation.
Données de recherche
Information sur l'archivage des données créées pendant le cycle de vie du projet
Indiquer le type de données archivées
Lieu où les données sont conservées
La méthode d'archivage
La durée d'archivage
Le nom de la personne responsable de l'archivage
Le nom des personnes ayant accès aux données archivées
Accessibilité et possibilité de destruction des données à la demande du participant
Indiquer si le projet de recherche a été ou sera soumis au DPO (délégué à la protection des données) de votre établissement pour vérifier sa mise en conformité au RGPD (si non, merci d'explicitier)
Valorisation des données envisagée
Commentaire
Envoi de fichiers
Vous pouvez télécharger quatre documents à ce formulaire : Une lettre d'information (obligatoire) précisant les renseignements sur la recherche et les modalités d'inscription et de participation ou tout autre document utilisé pour le recrutement des participants (annonce, dépliant, courriel), Un formulaire de consentement préalable (obligatoire ¹¹), Un texte de débriefing (le cas échéant), Une procédure de remédiation (le cas échéant).
CV des investigateurs et responsable scientifique
Si le projet implique un partenaire ayant sollicité l'examen du projet par un autre comité d'éthique, merci de l'indiquer et joindre les avis le cas échéant

¹¹ Dans le cas d'un consentement implicite ou verbal (ex : analphabétisme des participants), expliquer le motif de votre choix et comment le consentement peut être enregistré

Par la présente, vous certifiez que l'(les) étude(s) menée(s) dans le cadre de votre projet sera (seront) réalisée(s), le cas échéant, en conformité avec le code de déontologie de votre profession, et dans le strict respect de l'intégrité physique et morale des participants. Vous vous engagez également à demander l'autorisation préalable du Comité d'éthique avant de mettre en œuvre tout changement substantiel qui devrait être porté à ce projet.

Signature du responsable scientifique du projet et date de dépôt

Annexe 4 – Modèle de lettre réponse aux réserves

Réponse de l'investigateur suite à avis défavorable

Le CER fournit un avis conforme et motivé sur les aspects éthiques, juridiques et déontologiques concernant des travaux de recherche avant leur mise en œuvre, dès lors que ces recherches impliquent la personne humaine et ne sont pas examinées par un autre comité d'éthique.

Dans le cas où l'avis émis par le CER est favorable sous-condition (avis probatoire), il est offert la possibilité à l'investigateur principal de :

- remplir le présent formulaire afin de répondre aux observations formulées par le(s) évaluateur(s)
- et/ou compléter son dossier et le resoumettre en prenant en compte les recommandations

Au regard des réponses ou modifications apportées, et après avis favorable du comité d'experts, l'investigateur pourra obtenir un numéro d'agrément pour son projet.

☐ Observation(s) non applicable(s) : justifier ci-après les raisons

☐ Eléments de réponse complémentaires suite aux remarques des évaluateurs :

1-

2-

3-

☐ Recommandations prises en considération (indiquer les évolutions ou transmettre le formulaire en stipulant explicitement les modifications opérées)

☐ Action(s) corrective(s) envisagée(s) : merci de préciser ci-après

Annexe 5 – Modèle attestation suite à avis favorable

Le formulaire d'attestation est rempli par le comité d'éthique pour la recherche qui a évalué et approuvé le projet de recherche. Il est remis à l'investigateur principal du projet, au responsable scientifique et au directeur.ice de l'unité de recherche. L'attestation doit être conservée pendant une période de 10 ans.

I- Objet de la demande

(Sélectionner la ou les mentions correspondante.s)

- ☐ Évaluation du protocole de recherche ou de sujet de thèse/mémoire
- ☐ Obtention d'un avis éthique sur une démarche scientifique, notamment pour des recherches conduites en partenariat avec des équipes étrangères
- ☐ Soumission d'une publication scientifique
- ☐ Dépôt d'un projet auprès d'un organisme de financement de la recherche

II- Information sur le projet évalué

Intitulé du projet :	
Investigateur/investigatrice principal.e :	Unité de recherche :
Responsable scientifique :	Directeur/directrice de l'unité de recherche :
Lieu d'investigation :	Durée de l'étude :

III- Cadre juridique

Lieu où les données sont archivées :	Méthode d'archivage
Durée d'archivage :	Nom du responsable de l'archivage
Soumis au délégué à la protection des données de l'établissement : Oui/Non	Conformité au RGPD : Oui/Non

Date d'évaluation :

Date d'approbation :

**ATTESTATION DU COMITÉ D'ÉTHIQUE POUR LA
RECHERCHE NON INTERVENTIONNELLE**

CER

Agrément n° 2023...

Je certifie, en tant que Délégué général de l'AUB, que le CER :

- Se conforme aux obligations prévues par la loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 (modifiée par décret n°2016-1537 et aux ordonnances d'application définie par le décret 2017-884) relative aux recherches impliquant la personne humaine (dite loi Jardé) ainsi qu'au règlement général sur la protection des données, officiellement appelé règlement UE 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016
- Satisfait aux exigences prévues dans la Charte européenne du chercheur qui stipule que les chercheurs doivent adhérer aux pratiques reconnues et aux principes éthiques fondamentaux de mise dans leur(s) discipline(s), ainsi qu'aux normes éthique étayées par les différents codes d'éthiques nationaux, sectoriels ou institutionnels
- Se réfère, dans ses avis, à la charte française de déontologie des métiers de la recherche adoptée le 25 janvier 2015 par France Université ainsi qu'au Code de conduite européen pour l'intégrité en recherche élaboré en 2011 par All European Academies (ALLEA) et la Fondation européenne de la science (ESF).

Sur la base des informations renseignées par les investigateurs, j'atteste en tant que Président du comité scientifique du CER que :

1. La façon de conduire le projet est conforme aux différentes législations en vigueur et aux règles de bonne pratique en recherche et ne semble révéler aucun manquement à l'éthique
2. Le projet présente les garanties nécessaires permettant d'assurer le respect des droits, de la santé, de la sécurité et de l'autonomie physique et personnelle des participants à ces recherches scientifiques ainsi que de leur consentement pleinement informé et librement éclairé.
3. L'investigateur a pris les mesures nécessaires en faveur du droit à la confidentialité des participants ainsi que de l'archivage, de l'accès et de la protection des données issues du projet eu égard à la nature des matériaux recueillis.

Par conséquent, le comité d'éthique pour la recherche non interventionnelle a considéré le projet comme répondant aux principes éthiques de recherche recommandés par nos établissements et l'a approuvé tel qu'il a été soumis par le chercheur susmentionné.

Président de comité scientifique	Délégué général de l'AUB

L'approbation et les avis des experts et du comité scientifique ont été consignés par écrit, et le projet soumis avec l'ensemble des documents constitutifs sont archivés avec accès restreint sur un serveur des établissements.

Charte d'engagement au comité scientifique du CER

Le comité scientifique du CER apportera son expertise via ses membres pour évaluer la manière dont un projet de recherche peut se dérouler et émettre un avis éthique sur des recherches très diverses concernant un individu ou un groupe de personnes.

Les membres permanents du CER ont conscience de leurs responsabilités individuelles et collectives et s'engagent à :

- Participer au fonctionnement du CER, notamment en contribuant à l'évaluation éthique des projets soumis
- Respecter les exigences d'indépendance, d'impartialité et de confidentialité ainsi que les règles d'intégrité et de déontologie dans le cadre de l'évaluation éthique des projets
- Déclarer leurs éventuels liens d'intérêts vis-à-vis des dossiers traités avant leur examen et ne pas participer à l'évaluation, aux débats ou au vote concernant ces dossiers
- Prendre connaissance et à respecter les statuts du CER

Les membres du CER sont soumis à l'obligation de confidentialité, au devoir de réserve et à la discrétion professionnelle en raison des fonctions qu'ils exercent en son sein. Ils s'engagent à ne pas divulguer d'informations de quelque nature que ce soit (scientifique ou éthique) à propos des projets qu'ils examinent, ainsi que des débats et des délibérations.

Ces règles de confidentialité s'appliquent également aux membres invités du CER.

Je soussigné(e) :

Fonction :

Etablissement ou organisme employeur :

Agissant en qualité de membre du CER, m'engage à respecter les obligations précitées.

Date :

Signature :